



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senćanski put bb, Subotica, tel: 024/548-130, fax: 024/627-105,
PIB:100842637, žiro račun br.: 310-152242-66, PDV: 133746684,
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neomectin P 0.2 % 5 kg

Datum prijema uzorka: 24.11.2017.

Serijski broj: 0131117

Broj analize: 02/2017/380-R004-0131117

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki dozirni oblik	Prašak za orlanu upotrebu	Odgovara
Izgled	Beo ili prljavo beo prašak ili granule	Odgovara
Masa punjenja	NLT 5 kg	Odgovara
Identifikacija	Ivermectin, Test A: Rt identično sa referentnom supstancom.	Odgovara
Sadržaj Ivermektina (H ₂ B _{1a} +H ₂ B _{1b})	1.9 –2.1 mg/g	1.99 mg/g
Veličina čestica	100 % ispod 0.5 mm	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu ; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 380/2017
Pakovanje	Zatvoreno/etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 11.2017.

Rok trajanja: 11.2019.

Hemijska analiza završena: 28.11.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 30.11.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomectin P 0.2 % a 5 kg, serijskog broja 0131117, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Slavica Mesaroš, BSc Chem

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA